

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

ИНЖЕНЕРНО-ФИЗИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ БИОМЕДИЦИНЫ
КАФЕДРА ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ

ОДОБРЕНО НТС ИФИБ

Протокол № 3.1

от 30.08.2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
ИССЛЕДОВАНИЯ И РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки [1] 18.04.01 Химическая технология
(специальность)

Семестр	Трудоемкость, кред.	Общий объем курса, час.	Лекции, час.	Практич. занятия, час.	Лаборат. работы, час.	В форме практических подготовки/ В	СРС, час.	KCP, час.	Форма(ы) контроля, экз./зач./КР/КП
2	2	72	30	15	0		27	0	3
Итого	2	72	30	15	0	0	27	0	

АННОТАЦИЯ

Разработка лекарственных средств включает в себя поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработку технологий производства фармацевтических субстанций, разработку составов и технологий производства лекарственных препаратов, клинические исследования лекарственных препаратов.

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Дать представление об этапах разработки лекарственных средств, оценки эффективности, безопасности, качества лекарственных средств; сформировать навыки работы с нормативными документами

2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО

Дисциплина реализуется на 1 курсе в 2 семестре.

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Универсальные и(или) общепрофессиональные компетенции:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
--------------------------------	--

Профессиональные компетенции в соответствии с задачами и объектами (областями знаний) профессиональной деятельности:

Задача профессиональной деятельности (ЗПД)	Объект или область знания	Код и наименование профессиональной компетенции; Основание (профессиональный стандарт-ПС, анализ опыта)	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции
научно-исследовательский			
Научно-исследовательская	Доклинические и клинические исследования лекарственных средств	ПК-1.1 [1] - Способен к управлению доклиническими и клиническими исследованиями лекарственных средств <i>Основание:</i> Профессиональный стандарт: 02.010	3-ПК-1.1[1] - - Знать требования к порядку проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств - Знать правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные

			<p>процедуры и прецеденты в отношении лекарственных препаратов - Знать методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемые в доклинических и клинических исследованиях лекарственных средств ;</p> <p>У-ПК-1.1[1] - - Уметь планировать и организовывать проведение доклинических и клинических исследований лекарственных средств - Уметь анализировать результаты исследований и условия их проведения - Уметь организовывать разработку документации и оценивать отчетную документацию ;</p> <p>В-ПК-1.1[1] - - Владеть навыками организации и контроля процессов испытаний лекарственных средств и условий проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств - Владеть навыками интерпретации результатов работ доклинических исследований и клинических исследований лекарственных средств и принятия решения об их продолжении или остановке</p>
--	--	--	--

Научно-исследовательская	Лекарственное средство	<p>ПК-1 [1] - Способен к обеспечению полного цикла научно-технической разработки и испытаний продукции</p> <p><i>Основание:</i> Профессиональный стандарт: 02.010</p>	<p>З-ПК-1[1] - знать принципы составления общего плана проведения полного цикла научно-технической разработки и испытаний продукции</p> <p>знать принципы выбора экспериментальных и расчетно-теоретических методов решения поставленной задачи исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов</p> <p>знать приемы поиска и анализа специализированной информации в патентно-информационных базах данных ;</p> <p>У-ПК-1[1] - уметь составлять общий план проведения полного цикла научно-технической разработки и испытаний продукции</p> <p>уметь выбрать экспериментальные и расчетно-теоретические методы решения поставленной задачи, исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов</p> <p>уметь искать и анализировать специализированную информацию в патентно-информационных базах данных;</p> <p>В-ПК-1[1] - владеть навыками составления общего плана проведения полного цикла научно-технической</p>
--------------------------	------------------------	---	--

							разработки и испытаний продукции владеть навыками выбора экспериментальных и расчетно-теоретических методов решения поставленной задачи, исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов владеть навыками поиска и анализа специализированной информации в патентно-информационных базах данных
--	--	--	--	--	--	--	---

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Разделы учебной дисциплины, их объем, сроки изучения и формы контроля:

№ п.п	Наименование раздела учебной дисциплины	Недели	Лекции/ Практ. (семинары)/ Лабораторные работы, час.	Обязат. текущий контроль (форма*, неделя)	Максимальный балл за раздел**	Аттестация раздела (форма*, неделя)	Индикаторы освоения компетенции
	<i>2 Семестр</i>						
1	Первый раздел	1-8	16/7/0		25	T-8	З-ПК-1, У-ПК-1, В-ПК-1
2	Второй раздел	9-15	14/8/0		25	Реф-15	З-ПК-1.1, У-ПК-1.1, В-ПК-1.1
	<i>Итого за 2 Семестр</i>		30/15/0		50		
	Контрольные мероприятия за 2 Семестр				50	3	З-ПК-1, У-ПК-1, В-ПК-1, З-ПК-1.1, У-ПК-1.1, В-ПК-1.1

* – сокращенное наименование формы контроля

** – сумма максимальных баллов должна быть равна 100 за семестр, включая зачет и (или) экзамен

Сокращение наименований форм текущего контроля и аттестации разделов:

Обозначение	Полное наименование
Т	Тестирование
Реф	Реферат
З	Зачет

КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН

Недели	Темы занятий / Содержание	Лек., час.	Пр./сем., час.	Лаб., час.
	<i>2 Семестр</i>	30	15	0
1-8	Первый раздел	16	7	0
1	Фармацевтическая разработка ЛС Общие понятия разработки ЛС. История дисциплины. Ключевые определения и терминология. Этапы современной фармразработки и их специфические задачи. Изыскания новых ЛС. Виды исследований.	Всего аудиторных часов 2 Онлайн 0	1 0 0	0
2 - 3	Молекулярный докинг Основные понятия. Типы докинга. Программы для докинга. Эмпирическая оценка	Всего аудиторных часов 4 Онлайн 0	2 0 0	0
4 - 5	Доклинические исследования Основные понятия. Классификация ДКИ. Изучение общетоксических свойств, исследования эффективности лекарственных средств.	Всего аудиторных часов 4 Онлайн 0	1 0 0	0
6 - 7	Лабораторные животные в научных исследованиях Основные понятия. Концепция 3R. Компоненты качества. Линии животных.	Всего аудиторных часов 4 Онлайн 0	2 0 0	0
8	Разработка методик теста Растворение Ключевые определения и терминология. Нормативная документация. Требования к проведению	Всего аудиторных часов 2 Онлайн 0	1 0 0	0
9-15	Второй раздел	14	8	0
9 - 10	Требования Евразийского экономического союза к отчету о проведении процедуры биовейвер для регистрации лекарственного препарата Нормативная документация. Новые аспекты Руководства ЕАЭС. Биовейвер, основанный на БКС.	Всего аудиторных часов 4 Онлайн 0	2 0 0	0
11 - 12	ТСКР в разработке и регистрации лекарственных средств Нормативные документы. Критичные моменты.	Всего аудиторных часов 2 Онлайн 0	2 0 0	0
13	Разработка и контроль биомедицинских препаратов Нормативная документация. Особенности биопрепараторов. Разработка и контроль.	Всего аудиторных часов 2 Онлайн 0	1 0 0	0
14 - 15	Клинические исследования. Фазы исследований. Понятия, цели задачи. Основы надлежащей клинической практики. Регуляторные вопросы	Всего аудиторных часов 4 Онлайн 0	2 0 0	0

16	Фармаконадзор Мониторинг безопасности при проведении клинических исследований	Всего аудиторных часов		
		2	1	0
		Онлайн		
		0	0	0

Сокращенные наименования онлайн опций:

Обозначение	Полное наименование
ЭК	Электронный курс
ПМ	Полнотекстовый материал
ПЛ	Полнотекстовые лекции
ВМ	Видео-материалы
АМ	Аудио-материалы
Прз	Презентации
Т	Тесты
ЭСМ	Электронные справочные материалы
ИС	Интерактивный сайт

ТЕМЫ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

Недели	Темы занятий / Содержание
	<i>2 Семестр</i>
1	Фармацевтическая разработка ЛС Общие понятия разработки ЛС. История дисциплины. Ключевые определения и терминология. Этапы современной фарм.разработки и их специфические задачи. Изыскания новых ЛС. Виды исследований.
2 - 3	Молекулярный докинг Основные понятия. Типы докинга. Программы для докинга. Эмпирическая оценка
4 - 5	Доклинические исследования. Изучение общетоксических свойств Изучение общетоксических свойств, исследования эффективности лекарственных средств. Подходы к оценки ожидаемой пользы к возможному риску
6 - 7	Лабораторные животные в научных исследованиях Основные понятия. Концепция 3R. Компоненты качества. Линии животных.
8	Разработка методик теста Растворение Ключевые определения и терминология. Нормативная документация. Требования к проведению
9 - 10	Требования Евразийского экономического союза к отчету о проведении процедуры биовайвер для регистрации лекарственного препарата Нормативная документация. Новые аспекты Руководства ЕАЭС. Биовайвер, основанный на БКС.
11 - 12	ТСКР в разработке и регистрации лекарственных средств Нормативные документы. Критичные моменты.
13	Разработка и контроль биомедицинских препаратов Нормативная документация. Особенности биопрепаратов. Разработка и контроль.
14 - 15	Клинические исследования. Фазы исследований. Понятия, цели задачи. Основы надлежащей клинической практики. Регуляторные вопросы
16	Фармаконадзор Ключевые определения и терминология. Мониторинг безопасности при проведении клинических исследований

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Используется лекционно-практическая система, самостоятельное изучение литературы, применение информационных технологий для самостоятельного пополнения знаний, включая использование технических и электронных средств информации, учебные дискуссии, коллективная мыслительная деятельность в группах.

6. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Фонд оценочных средств по дисциплине обеспечивает проверку освоения планируемых результатов обучения (компетенций и их индикаторов) посредством мероприятий текущего, рубежного и промежуточного контроля по дисциплине.

Связь между формируемыми компетенциями и формами контроля их освоения представлена в следующей таблице:

Компетенция	Индикаторы освоения	Аттестационное мероприятие (КП 1)
ПК-1	З-ПК-1	3, Т-8
	У-ПК-1	3, Т-8
	В-ПК-1	3, Т-8
ПК-1.1	З-ПК-1.1	3, Реф-15
	У-ПК-1.1	3, Реф-15
	В-ПК-1.1	3, Реф-15

Шкалы оценки образовательных достижений

Шкала каждого контрольного мероприятия лежит в пределах от 0 до установленного максимального балла включительно. Итоговая аттестация по дисциплине оценивается по 100-балльной шкале и представляет собой сумму баллов, заработанных студентом при выполнении заданий в рамках текущего и промежуточного контроля.

Итоговая оценка выставляется в соответствии со следующей шкалой:

Сумма баллов	Оценка по 4-ех балльной шкале	Оценка ECTS	Требования к уровню освоению учебной дисциплины
90-100	5 – «отлично»	A	Оценка «отлично» выставляется студенту, если он глубоко иочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, использует в ответе материал монографической литературы.
85-89		B	
75-84		C	
70-74	4 – «хорошо»	D	Оценка «хорошо» выставляется студенту, если он твёрдо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос.
65-69			Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности,
60-64	3 – «удовлетворительно»	E	

			недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала.
Ниже 60	2 – «неудовлетворительно»	F	Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. ЭИ К 78 Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие, Краснюк И.И., Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020
2. ЭИ Р 21 ИССЛЕДОВАНИЕ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ.ОРИГИНАЛЬНЫЕ И ГЕНЕРИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА : , Раменская Г.В., Moscow: ГЭОТАР-Медиа, 2011
3. ЭИ Б 43 КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ : , Грацианская А.Н., Леонова М.В., Белоусов Ю.Б., Moscow: ГЭОТАР-Медиа, 2011
4. ЭИ К 65 Контроль качества лекарственных средств : учебник, , Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019
5. ЭИ Л 48 ФАРМАКОНАДЗОР : , Лепахин В.К., Зырянов С.К., Астахова А.В., Moscow: ГЭОТАР-Медиа, 2011

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. 61 Д 40 Великие лекарства. От мышьяка до ксанакса : 250 основных вех в истории фармакологии : , Джералд М. Ч., Москва: Бином. Лаборатория знаний, 2015
2. ЭИ Д 75 СОВРЕМЕННЫЕ ИННОВАЦИОННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В ПОСЛЕДНИЕ ГОДЫ : , Дрожжин А.П., Moscow: ГЭОТАР-Медиа, 2011

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:

Специальное программное обеспечение не требуется

LMS И ИНТЕРНЕТ-РЕСУРСЫ:

<https://online.mephi.ru/>

<http://library.mephi.ru/>

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

1. проектор (аудитория)
2. Компьютер
3. интерактивная доска (аудитория)
4. Клавиатура (аудитория)
5. Мышь (аудитория)

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ СТУДЕНТОВ

Рабочей программой дисциплины «Исследования и разработка лекарственных средств» предусмотрена самостоятельная работа студентов. Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- изучение отдельных разделов тем дисциплины по материалам лекции и рекомендованной литературе;
- подготовку к ситуационным заданиям;
- работу с Интернет-источниками;
- подготовку к различным формам контроля.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение настоящей дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе.

По каждой из тем для самостоятельного изучения, приведенных в рабочей программе данной дисциплины следует сначала прочитать рекомендованную литературу и при необходимости составить краткий конспект основных положений, терминов, сведений, требующих запоминания и являющихся основополагающими в этой теме и для освоения последующих разделов курса.

Для расширения знаний по дисциплине рекомендуется использовать Интернет-ресурсы: проводить поиск в различных системах и использовать материалы сайтов, рекомендованных преподавателем на лекционных занятиях.

Материалы, используемые при контроле знаний студентов

1. Коллоквиум.
2. Подготовка реферата.
3. Итоговый контроль в виде зачета.

10. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ

Цель курса – дать представление о принципах оценки эффективности, безопасности, качества лекарственных средств, методологии составления стандартов; рассмотреть основы классификации лекарственных необходимо для формирования и повышения профессионального кругозора, ориентации в номенклатуре лекарственных веществ; ознакомить с критериями,ложенными в основу формирования перечня различных списков лекарственных средств; сформировать навыки работы с нормативными документами.

Программа магистратуры рассчитана преимущественно для специалистов с высшим образованием (бакалавриат, специалитет), в том числе работающих на специализированных предприятиях.

В процессе прохождения курса студенты должны изучить: общие понятия разработки лекарственных средств, принципы надлежащей лабораторной и клинической практик, порядок проведения доклинических и клинических исследований.

В силу большого объема изучаемого материала и ограниченного количества занятий работа студента над заданиями во многом должна быть самостоятельной. Допускается использование любой литературы и Интернет-ресурсов. Одобряется обращаться к преподавателю за консультациями. Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение настоящей дисциплины, студентам необходимо осуществлять весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Контроль работы студента предусматривает коллоквиум по вопросам, выполнение реферата и зачет в конце изучения дисциплины.

Автор(ы):

Хайменов Александр Яковлевич

Савченко Алла Юрьевна, к.мед.н.